



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0850/2018

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2018.

Processo nº 5003782-74.2018.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg** (Fortéo®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo (Evento1_OUT2_págs. 8 e 9), e também os documentos emitidos em 2017 (Evento1_OUT2_pág.10 e Evento1_OUT3_págs. 1 a 4), apenas para avaliação das patologias/comorbidades crônicas que acometem à Autora as quais não foram informadas em documentos mais recentes.
2. De acordo com documento da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (Evento1_OUT2_págs. 8 e 9), emitido em 14 de setembro de 2018 pelo reumatologista [REDACTED] vinculado ao Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, o Autor possui **espondilite anquilosante juvenil e osteoporose grave com fraturas patológicas espontâneas, mesmo após uso de ácido zoledrônico (Aclasta®)**. Necessita mudar de classe terapêutica para o medicamento **Teriparatida 20mcg** (Fortéo®), para reduzir o risco de novas fraturas na falha do ácido zoledrônico. O uso do medicamento deve ser realizado de forma contínua (diária), porém por ciclos anuais (tempo mínimo de 12 meses) e temporário (tempo máximo de 24 meses). Caso não realize o tratamento indicado há risco de fraturas, perda irreversível de função e risco de morte. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M08.1 - Espondilite anquilosante juvenil** e **M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica**.
3. Conforme observado em documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento1_OUT2_pág. 10), emitido em 17 de março de 2017 pelo reumatologista [REDACTED] o Autor, 43 anos de idade à época, encontra-se em tratamento ambulatorial para **osteoporose, forma grave, com fratura de colo do fêmur após queda da própria altura em 2006 e fratura espontânea de vértebra lombar em novembro de 2015**. A densitometria óssea de 2015 indicava 48% de massa óssea em coluna lombar, demonstrando o grande risco de fraturas vertebrais e 50% de massa óssea em colo do fêmur. Iniciou o tratamento com ácido zoledrônico (Aclasta®), tendo feito a primeira infusão em janeiro de 2016, em decorrência da gravidade do quadro. Após um ano da primeira infusão do ácido zoledrônico (Aclasta®), houve um ganho de 59% de massa óssea na coluna lombar e estabilização da massa óssea do colo do fêmur em torno de 50%. Devido à boa resposta terapêutica com o uso do ácido zoledrônico (Aclasta®), à época foi solicitada a continuidade do tratamento anual este medicamento. Caso não utilizasse o medicamento poderia evoluir com fraturas e grande perda da qualidade de vida. Devido à perda óssea importante, caso necessite de artroplastia por fraturas ósseas, esta pode não ser efetiva, pela má qualidade do osso.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Segundo laudo de exame de densitometria óssea (Evento1_OUT3_págs. 1 a 4), emitido em 18 de fevereiro de 2017 pelas médicas [REDACTED]

Autor apresentava à época as seguintes características:

- Coluna lombar: densidade mineral óssea (DMO) de 0,680g/cm², índice que corresponde a 59% do valor da DMO encontrada como a média calculada para indivíduos jovens, 20 a 45 anos de idade, do mesmo sexo e peso.
Z-score de L1-L4: -4.0
- Terço proximal do fêmur direito: DMO de 0,489g/cm² para segmento femural, índice que corresponde a 50% do valor da DMO encontrada como média calculada para indivíduos jovens, 20 a 45 anos de idade, do mesmo sexo e peso.
Z-score do colo do fêmur direito: -3.8
- Antebraço esquerdo: DMO de 0,676g/cm², índice que corresponde a 84% do valor da DMO encontrada como média calculada para indivíduos jovens, 20 a 45 anos de idade, do mesmo sexo e peso.
Z-score do antebraço esquerdo: -1.6

Conclusão: **Dados densitométricos compatíveis com DMO normal para antebraço, e coluna e fêmur abaixo do esperado para a idade.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

DA PATOLOGIA

1. A **espondilite anquilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de **EA**, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a **EA** envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insidioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a **EA** também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária. Destas, a UAA é a manifestação extraesquelética mais comum, acometendo até 40% dos pacientes, especialmente aqueles HLA-B27 positivos¹.

2. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril e se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea².

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados³. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº7, de 17 de julho de 2017. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_07-2017_PCDT_Espondilite_Ancilosante.pdf>. Acesso em: 03 out. 2018.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2018.

³ FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 03 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

sua qualidade⁴. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Fortéo[®]) é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age estimulando a formação óssea, através de uma ação direta sobre as células formadoras de osso (osteoblastos). Está indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Osteoporose**, conforme descrito em documento médico (Evento1_OUT2_págs. 8 e 9). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014², a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de sódio 70mg (Comprimido), Carbonato de Cálcio 500mg (comprimido) e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI (comprimido).

4. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.

5. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose faz a referência ao **Teriparatida**, justificando a **não contemplação** no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos – Alendronato de Sódio antes relacionados e disponíveis no SUS. Pontua-se que Canadá e Escócia, países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do

⁴PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁵Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo[®] Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pldAnexo=10533958>. Acesso em: 03 out. 2018.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Brasil, ou seja, universais, **não recomendaram** a incorporação da **Teriparatida** nos seus sistemas públicos de saúde⁷.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos Leflunomida 20mg e Etanercepte 50mg (não relacionados ao tratamento da **osteoporose**), tendo efetuado a última retirada, apenas do Etanercepte 50mg, em 25 de maio de 2018, no Polo Duque de Caxias.

7. Ressalta-se que o medicamento **Raloxifeno não é recomendado para tratamento de pacientes do sexo masculino**⁸. Para a Calcitonina, **não foi demonstrado em ensaios clínicos qualquer efeito consistente em relação às fraturas não vertebrais ou de quadril**⁹.

8. Diante do exposto e considerando que o Autor apresenta diagnóstico de **espondilite anquilosante e osteoporose**, com **fraturas espontâneas mesmo após uso do ácido zoledrônico** (Evento1_OUT2_pág. 9) – **medicamento intravenoso da classe dos bifosfonados (primeira linha de tratamento)**, tendo sido relatadas **fraturas prévias de colo de fêmur e vértebra lombar** (Evento1_OUT2_pág. 10), cumpre informar que, neste caso, o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Forteo®) **configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFTO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS – Teriparatida (Forteo®). Disponível em:

<https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4986148&infra_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12>. Acesso em: 03 out. 2018.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921>. Acesso em: 03 out. 2018.

⁹ KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia v. 51, n. 4, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008>. Acesso em: 03 out. 2018.